

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЮРИДИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ О.Е. КУТАФИНА (МГЮА)»**

Кафедра медицинского права

**ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ
АТТЕСТАЦИИ**

**ПОДГОТОВКА К СДАЧЕ И СДАЧА ГОСУДАРСТВЕННОГО
ЭКЗАМЕНА**

(включая оценочные материалы)

Б3.01

год набора - 2022

Код и наименование направления подготовки:	40.04.01 Юриспруденция
Уровень высшего образования:	магистратура
Направленность (профиль) ОПОП ВО:	Медицинское право (Биоправо)
Форма обучения:	заочная
Квалификация:	магистр

Москва – 2022

Программа утверждена на заседании кафедры медицинского права, протокол № 6 от 01 февраля 2022 года.

Авторы:

Пекшев А. В. – кандидат медицинских наук, доцент кафедры медицинского права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О. Е. Кутафина (МГЮА)»

Посулихина Н. С. – кандидат юридических наук, старший преподаватель кафедры медицинского права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О. Е. Кутафина (МГЮА)»

Рецензент:

Дмитриев А.С. - д.м.н., профессор, руководитель отделения по разработке принципов лечения в судебной психиатрии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и наркологии им. В.П.Сербского» Минздрава России

Программа государственной итоговой аттестации: подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена (включая оценочные материалы) / *Пекшев А.В., Посулихина Н. С.* — М.: Издательский центр Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), 2022.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО.

© Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), 2022

1.1. Цели и задачи государственной итоговой аттестации

Государственная итоговая аттестация направлена на установление соответствия уровня профессиональной подготовки выпускников требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 40.04.01 Юриспруденция, направленность (профиль) *«Медицинское право (Биоправо)»* (далее – программа магистратуры).

Государственная итоговая аттестация выпускников программы магистратуры проводится в форме 2-х аттестационных испытаний:

- Государственный экзамен по программе магистратуры;
- Защита выпускной квалификационной работы в виде магистерской диссертации.

Государственный экзамен по направлению подготовки 40.04.01 Юриспруденция, программе магистратуры (далее - государственный экзамен) носит комплексный характер, охватывает актуальные проблемы цивилистики в рамках тематики представленных в различных учебных циклах программы магистратуры и взаимосвязанных между собой таких дисциплин (модулей), как *«Общественное здоровье и здравоохранение»*, *«Актуальные проблемы медицинского права России»*, *«Фармацевтическое право России»*, *«Договоры в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств»*, *«Конфликты в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств и способы их разрешения»* и других, формирующих конкретные компетенции.

Государственный экзамен направлен на проверку наличия у выпускников комплекса полученных в ходе освоения дисциплин (модулей) и прохождения практик знаний и умений, необходимых для осуществления профессиональной юридической деятельности в федеральных и региональных органах государственной власти (законодательной, исполнительной и судебной), органах местного самоуправления, юридических службах, департаментах, отделах различной юридической направленности, государственных и муниципальных учреждениях и организациях, учебных заведениях, научно-исследовательских учреждениях, иных коммерческих и некоммерческих организациях, в качестве юрисконсульта, адвоката, нотариуса, арбитражного управляющего, специалиста, консультанта, эксперта, правозащитника, научного сотрудника и т.д.

1.2. Место Государственного экзамена в структуре ОПОП ВО

Государственный экзамен относится к Блоку 3 «Государственная итоговая аттестация» основной профессиональной образовательной программы высшего образования.

1.3 Объем государственного экзамена в зачетных единицах и академических часах

На подготовку к сдаче и сдачу государственного экзамена установлено 3 з.е. или 108 академических часов.

1.4. Перечень планируемых результатов обучения при подготовке и проведении процедуры государственной итоговой аттестации (сдача Государственного экзамена), соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции	Индикатор достижения компетенции
1	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	ИУК 1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними ИУК 1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению ИУК 1.3 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников ИУК 1.4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов ИУК 1.5 Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области
2	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	ИУК 2.1 Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления ИУК 2.2 Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения ИУК 2.3 Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменимости ИУК 2.4 Разрабатывает план реализации

			<p>проекта с использованием инструментов планирования</p> <p>ИУК 2.5 Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта</p>
3	УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	<p>ИУК 5.1 Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии</p> <p>ИУК 5.2 Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп</p> <p>ИУК 5.3 Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач</p>
4	ОПК-1	Способен анализировать нестандартные ситуации правоприменительной практики и предлагать оптимальные варианты их решения	<p>ИОПК 1.1 Знает основные и специальные понятия и закономерности формирования, функционирования и развития права</p> <p>ИОПК 1.2 Умеет самостоятельно анализировать нестандартные ситуации правоприменительной практики, выявлять, давать оценку</p> <p>ИОПК 1.3 Формулирует оптимальные пути решения нестандартной ситуации правоприменительной практики</p> <p>ИОПК 1.4 Владеет навыками принятия решений в нестандартных ситуациях правоприменительной практики с учетом этических принципов, норм и правил</p>
5	ОПК-2	Способен самостоятельно готовить экспертные юридические заключения и проводить экспертизу нормативных (индивидуальных) правовых актов	<p>ИОПК 2.1 Понимает сущность и значение экспертной юридической деятельности</p> <p>ИОПК 2.2 Умеет формулировать экспертные задачи, понимает особенности использования экспертного заключения</p> <p>ИОПК 2.3 Принимает участие в проведении правовой экспертизы нормативных правовых актов и актов применения норм права, а также их проектов</p>
6	ОПК-3	Способен квалифицированно толковать правовые акты, в том числе в ситуациях на-	<p>ИОПК 3.1 Понимает сущность и значение толкования норм права в профессиональной юридической деятельности</p> <p>ИОПК 3.2 Использует различные приемы и</p>

		личия пробелов и коллизий норм прав	способы толкования норм права для уяснения и разъяснения их смысла и содержания ИОПК 3.3 Знает понятие пробелов и коллизий норм права и пути их преодоления ИОПК 3.4 Владеет навыками преодоления пробелов и коллизий норм права
	ОПК-4	Способен письменно и устно аргументировать правовую позицию по делу, в том числе в состязательных процессах	ИОПК 4.1 Логично, аргументированно и юридически грамотно строит устную и письменную речь, излагает факты и обстоятельства, выражает правовую позицию ИОПК 4.2 Корректно применяет юридическую лексику при осуществлении профессиональной коммуникации Б1.О.06 Техника юридического письма
	ОПК-5	Способен самостоятельно составлять юридические документы и разрабатывать проекты нормативных (индивидуальных) правовых актов	ИОПК 5.1 Знает базовые и специфические правила составления юридических документов, виды нормативно-правовых актов, виды правотворчества ИОПК 5.2 Владеет навыками составления юридических документов и разработки проектов нормативных (индивидуальных) правовых актов в соответствии с профилем своей профессиональной деятельности
	ОПК-6	Способен обеспечивать соблюдение принципов этики юриста, в том числе принимать меры по профилактике коррупции и пресечению коррупционных (иных) правонарушений	ИОПК 6.1 Проявляет готовность честно и добросовестно исполнять профессиональные обязанности на основе принципов законности, беспристрастности и справедливости, уважения чести и достоинства, прав и свобод человека и гражданина ИОПК 6.2 Обладает высоким уровнем личной и правовой культуры, поддерживает квалификацию и профессиональные знания на высоком уровне ИОПК 6.3 Выявляет коррупционные риски, дает оценку и пресекает коррупционное поведение, разрабатывает и осуществляет мероприятия по выявлению и устранению конфликта интересов
	ОПК-7	Способен применять информационные технологии и использовать правовые базы данных для решения задач профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности	ИОПК 7.1 Понимает принципы работы современных информационных технологий ИОПК 7.2 Умеет выбрать современные информационные технологии, необходимые для решения конкретных задач профессиональной деятельности ИОПК 7.3 Владеет навыками использования современных информационных технологий, необходимыми для решения конкретных задач профессиональной деятельности ИОПК 7.4 Демонстрирует готовность

			решать задачи профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности
7	ПК-1	Способен разрабатывать нормативные правовые и локальные правовые акты в конкретных сферах юридической деятельности	ИПК 1.1 Определяет необходимость подготовки нормативных правовых актов и нормативных документов в сфере своей профессиональной деятельности и их отраслевую принадлежность ИПК 1.2 Применяет основные приемы законодательной техники при подготовке нормативных правовых актов в сфере своей профессиональной деятельности ИПК 1.3 Соблюдает правила юридической техники при подготовке нормативных документов в сфере своей профессиональной деятельности
8	ПК-2	Способен применять нормативные правовые акты в соответствующих сферах профессиональной деятельности, реализовывать нормы материального и процессуального права	ИПК 2.1 Знает правовые принципы и действующие нормативные правовые акты с учетом специфики отдельных отраслей права ИПК 2.2 Понимает особенности различных форм реализации права ИПК 2.3 Устанавливает фактические обстоятельства, имеющие юридическое значение ИПК 2.4 Определяет характер правоотношения и подлежащие применению нормы материального и процессуального права ИПК 2.5 Принимает обоснованные юридические решения и оформляет их в точном соответствии с нормами материального и процессуального права
	ПК-3	Способен давать юридические консультации и заключения в различных сферах юридической деятельности	ИПК 3.1 Выявляет и формулирует наличие правовой проблемы ИПК 3.2 Знает и применяет правила оформления правового заключения и письменной консультации ИПК 3.3 Вырабатывает различные варианты решения конкретных задач на основе норм права и полученных аналитических данных
	ПК-4	Способен оказывать юридическую помощь гражданам, организациям, иным субъектам в конкретных сферах юридической деятельности	ИПК 4.1 Определяет цель обращения за правовой помощью, устанавливает юридически значимые обстоятельства по делу ИПК 4.2 Определяет возможные способы решения правовой проблемы, разрабатывает план их реализации, выделяет их преимущества и недостатки ИПК 4.3 Знает и соблюдает правила эффективной коммуникации при оказании правовой помощи и юридических услуг

	ПК-5	Способен планировать и организовывать научные исследования, участвовать в научно-исследовательских работах по проблемам права; способен разрабатывать собственный научный проект	ИПК 5.1 Показывает способность проводить анализ и обобщение результатов научно-исследовательских работ с использованием современных достижений научного знания, передового отечественного и зарубежного опыта ИПК 5.2 Показывает способность участия в научно-исследовательской деятельности, сборе и первичной обработке эмпирической информации на основе использования современных методов и технологий обработки данных, средств вычислительной техники и коммуникаций, использования результатов научных исследований для подготовки аналитических записок, обзоров, отчетов и рекомендаций ИПК 5.3 Показывает способность определения и структурирования исследовательской проблемы в области профессиональной деятельности, аргументировать самостоятельный выбор, обосновать объект, предмет, цели, задачи и методы исследования по актуальной проблематике в профессиональной области и организационно обеспечить их реализацию
--	------	--	--

1.5. Программа государственного экзамена

Государственный экзамен по программе является устным испытанием и предполагает ответ на вопросы экзаменационного билета, содержащего два вопроса по дисциплинам (модулям) Блока 1. Части, формируемой участниками образовательных отношений данной программы.

Перечень дисциплин (модулей) для составления первого и второго вопросов:

Б1.В.04 Общественное здоровье и здравоохранение;

Б1.В.ДВ.04.01 Криминалистическое обеспечение безопасности медицинской и фармацевтической деятельности;

Б1.В.03 Фармацевтическое право России;

Б1.В.08 Договоры в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств;

Б1.В.06 Административно-правовое регулирование в сфере здравоохранения

Б1.В.10 Уголовная ответственность медицинских и фармацевтических работников

Б1.В.ДВ.04.03 Конфликты в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств и способы их разрешения

Б1.В.09 Судебно-медицинская и судебно-психиатрическая экспертизы (модуль).

**ДИСЦИПЛИНА (МОДУЛЬ)
«ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДОРОВЬЕ И ЗДРАВООХРАНЕНИЕ»**

Тема 1. Становление и развитие медицинского права в России и зарубежных странах

Тема 2. Задачи, принципы правового регулирования

Тема 3. Источники правового регулирования и их характеристика

Тема 4. Основные институты медицинского права

Тема 5. Проблемы правового регулирования оказания медицинской помощи (услуг) на современном этапе

ДИСЦИПЛИНА (МОДУЛЬ) «КРИМИНАЛИСТИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

Тема 1. Понятие и юридическая сущность криминалистического обеспечения безопасности медицинской и фармацевтической деятельности

Тема 2. Основные особенности и механизмы правовой организации криминалистического обеспечения безопасности медицинской и фармацевтической деятельности

ДИСЦИПЛИНА (МОДУЛЬ) «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРАВО РОССИИ»

Тема 1. Правовые основы обращения лекарственных средств в Российской Федерации

Тема 2. Лекарственные средства как объекты правоотношений: понятие, виды, особенности обращения

Тема 3. Жизненный цикл лекарственных средств.

Тема 4. Правовые основы лекарственного обеспечения в Российской Федерации

Тема 5. Правовые основы обращения медицинских изделий в Российской Федерации

Тема 6. Правовые основы обращения биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации

Тема 7. Правовые основы оборота биологически активных добавок и заменителей женского молока в Российской Федерации.

ДИСЦИПЛИНА (МОДУЛЬ) «ДОГОВОРЫ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕ-

НИЯ И ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

- Тема 1. Договорные основы обеспечения охраны здоровья граждан.
- Тема 2. Договор возмездного оказания медицинских услуг.
- Тема 3. Договоры в сфере медицинского страхования (общая характеристика).
- Тема 4. Договор на предоставление лечебно-профилактической помощи (медицинских услуг) по медицинскому страхованию.
- Тема 5. Общая характеристика договоров в сфере обращения лекарственных средств.
- Тема 6. Дистрибьюторский договор в сфере обращения лекарственных средств.
- Тема 7. Договор поставки лекарственных препаратов для медицинского применения.
- Тема 8. Договоры комиссии и консигнации в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения.
- Тема 9. Договор розничной купли-продажи лекарственных препаратов для медицинского применения.
- Тема 10. Закупки лекарственных средств для обеспечения государственных нужд.

ДИСЦИПЛИНА (МОДУЛЬ) «АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»

- Тема 1. Система требований к осуществлению медицинской и фармацевтической деятельности.
- Тема 2. Лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности. Техническое регулирование. Стандартизация. Учет и отчетность.
- Тема 3. Экологические требования.
- Тема 4. Органы, осуществляющие контроль (надзор) за деятельностью медицинских и фармацевтических организаций.

ДИСЦИПЛИНА (МОДУЛЬ) «УГОЛОВНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ»

- Тема 1. Уголовная ответственность за преступления против жизни и здоровья пациента.
- Тема № 2. Уголовная ответственность за преступления против свободы, половой неприкосновенности и других конституционных прав и свобод пациента.
- Тема № 3. Обстоятельства, исключаящие уголовную ответственность медицинских и фармацевтических работников.
- Тема № 4. Уголовная ответственность за преступления против здоровья насе-

ления.

Тема № 5. Уголовная ответственность за преступления против фармацевтической безопасности населения.

Тема № 6. Уголовная ответственность за корыстные и служебные преступления.

Тема № 7. Медицинская этика и уголовно-правовые проблемы.

ДИСЦИПЛИНА (МОДУЛЬ) «КОНФЛИКТЫ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И СПОСОБЫ ИХ РАЗРЕШЕНИЯ»

Тема 1. Проблемы классификации и оборотоспособности лекарственных средств.

Тема 2. Конфликты в сфере правовых требований к лекарственным средствам, включая наименование.

Тема 3. Конфликты в сфере применения товаров медицинского назначения.

Тема 4. Проблемы обеспеченности лекарственными средствами и медицинскими изделиями.

Тема 5. Виды и уровни конфликтов при осуществлении медицинской деятельности.

Тема 6. Методы разрешения конфликтов, возникших при осуществлении медицинской деятельности.

Тема 7. Профилактика конфликтов в системе здравоохранения.

Тема 8. Способы внесудебной защиты субъектов медицинских правоотношений.

Тема 9. Проблемы судебной защиты субъектов медицинских правоотношений.

Тема 10. Особенности ответственности за вред, причиненный субъекту медицинских правоотношений.

ДИСЦИПЛИНЫ «СУДЕБНО-МЕДИЦИНСКАЯ И СУДЕБНО-ПСИХИАТРИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗЫ» (МОДУЛЬ)

Тема 1. Понятие и виды медицинских экспертиз.

Тема 2. Правовые основы судебно-медицинской экспертизы.

Тема 3. Правовые основы судебно-психиатрической экспертизы.

Тема 4. Правовые основы военно-врачебной экспертизы.

Тема 5. Правовые основы медико-социальной экспертизы.

Тема 6. Правовые основы экспертизы качества медицинской помощи.

Тема 7. Понятие и виды медицинских освидетельствований.

Тема 8. Правовой статус врача-эксперта. Правовой статус врача-специалиста.

Тема 9. Особенности правового положения лиц, в отношении которых прово-

дятся медицинские исследования (освидетельствования).

II. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

2.1. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, шкал оценивания при проведении Государственного экзамена.

Основными критериями оценки уровня подготовки и сформированности соответствующих компетенций выпускника при проведении государственного экзамена являются:

- степень владения профессиональной терминологией;
- уровень усвоения обучающимся теоретических знаний и умение использовать их для решения профессиональных задач;
- логичность, обоснованность, четкость ответа;
- ориентирование в нормативной, научной и специальной литературе;
- культура ответа.

Таблица 1. Показатели критериев оценивания и шкала оценивания

Критерий	«Отлично»	«Хорошо»	«Удовлетворительно»	«Неудовлетворительно»	Проверяемый код компетенции
Степень владения профессиональной терминологией	Владение профессиональной терминологией свободное, обучающийся не испытывает затруднений с ответом при видоизменении задания	Профессиональной терминологией обучающийся владеет на достаточном уровне, не испытывает больших затруднений с ответом при видоизменении задания	Профессиональной терминологией обучающийся владеет на минимально необходимом уровне, испытывает затруднения с ответом при видоизменении задания	Профессиональной терминологией обучающийся владеет слабо, испытывает затруднения с ответом при видоизменении задания	УК-1; УК-2; УК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ПК-1; ПК-2
Уровень усвоения обучающимся теоретических знаний и умение использовать	Обучающийся демонстрирует высокий уровень теоретических знаний и умение использовать их для	Обучающийся демонстрирует достаточный уровень теоретических знаний и умение использовать их для решения профессиональ-	Обучающийся демонстрирует пороговый уровень теоретических знаний и умение использовать их для решения	Обучающийся демонстрирует низкий уровень теоретических знаний и умение использовать их для решения про-	УК-1; УК-2; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ПК-1; ПК-2

вать их для решения профессиональных задач	решения профессиональных задач	ных задач	профессиональных задач	фессиональных задач	
Логичность, обоснованность, четкость ответа	Обучающийся исчерпывающе последовательно, обоснованно и логически стройно излагает ответ, без ошибок; ответ не требует дополнительных вопросов	Обучающийся грамотно, логично и по существу излагает ответ, не допускает существенных ошибок и неточностей в ответе на вопросы, но изложение недостаточно систематизировано и последовательно	Обучающийся усвоил только основной программный материал, но не знает отдельных особенностей, деталей, допускает неточности, нарушает последовательность в изложении программного материала, материал не систематизирован, недостаточно правильно сформулирован	Обучающийся не знает значительной части программного материала, допускает существенные грубые ошибки; основное содержание материала не раскрыто	УК-1; УК-2; УК-5; ОПК-6; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5
Ориентирование в нормативной, научной и специальной литературе	Обучающийся без затруднений ориентируется в нормативной, научной и специальной литературе	Обучающийся с некоторыми затруднениями ориентируется в нормативной, научной и специальной литературе	Обучающийся с затруднением ориентируется в нормативной, научной и специальной литературе (на минимально необходимом уровне)	Обучающийся не ориентируется в нормативной, научной и специальной литературе	УК-1; УК-2; УК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ПК-1; ПК-2
Культура ответа	Речь обучающегося грамотная, лаконичная, с правильной расстановкой акцентов, ровным тембром голоса, без жестикюляции и излишней эмоциональ-	Речь обучающегося в основном грамотная, лаконичная, с правильной расстановкой акцентов, ровным тембром голоса, без жестикюляции и	Речь в основном грамотная, но бедная	Речь недостаточно грамотная для обучающегося	УК-1; УК-2; УК-5; ОПК-6; ОПК-7; ПК-3; ПК-4; ПК-5.

	ности	излишней эмоционально- сти			
--	-------	----------------------------------	--	--	--

2.2. Примерные вопросы и задания для подготовки к государственному экзамену

*Перечень примерных вопросов для подготовки
к государственному экзамену по дисциплине (модулю)
«Общественное здоровье и здравоохранение»*

1. Определение общественного здоровья.
2. Здравоохранение в России: понятие и обеспечивающие государственные институты.
3. Организация медицинской помощи в России.
4. Виды медицинской помощи.
5. Краткая история законодательства, регулирующего медицинскую деятельность в России.
6. Краткий обзор современного законодательства, регулирующего медицинскую деятельность в зарубежных странах.
7. Критерии оценки качества оказания медицинской помощи.
8. Стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации: понятие и виды.
9. Понятие, формы и виды государственного регулирования в сфере охраны здоровья граждан.
10. Контроль (надзор) за осуществлением медицинской деятельности: понятие, виды.
11. Органы государственного контроля (надзора) за осуществлением медицинской деятельности: виды, компетенция.
12. Органы, осуществляющие государственное регулирование фармацевтической деятельности в России: перечень и сфера компетенции.
13. Финансирование и стимулирование развития медицинского и фармацевтического рынков в России.
14. Лицензирование медицинской деятельности: понятие, назначение, пределы компетенции лицензирующих организаций.
15. Система санитарно-эпидемиологического надзора: структура, функции, роль в регулировании общественного здоровья и здравоохранения.
16. Формы текущего контроля (надзора) за осуществлением медицинской деятельности.
17. Формы и способы саморегулирования медицинской и фармацевтической деятельности.

18. Медицинские экспертизы как форма контроля за осуществлением медицинской деятельности: виды и основания назначения.
19. Врачебная тайна: основания и порядок применения, условия и пределы разглашения.
20. Классификация источников медицинского права.
21. Акты международного права как источники медицинского права.
22. Судебные прецеденты как источники медицинского права.
23. Основания и порядок сертификации медицинской деятельности.
24. Основания, порядок и последствия получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.
25. Отказ от медицинского вмешательства: порядок заявления, правовые последствия.
26. Оказание медицинской помощи без получения согласия гражданина.
27. Диагностика заболеваний и патологических состояний: методы, виды, показания к применению.
28. Медицинское вмешательство: понятие, виды, методы, показания к применению.
29. Права и обязанности субъектов медицинского вмешательства в процессе его осуществления.
30. Медицинская реабилитация: понятие, виды, методы и средства, показания к применению.
31. Медицинское страхование: понятие, виды. Деятельность страховых медицинских организаций при оценке результатов лечения.
32. Паллиативная медицинская помощь: понятие, виды, показания к применению.

*Перечень примерных вопросов для подготовки
к государственному экзамену по дисциплине (модулю)
«Криминалистическое обеспечение безопасности медицинской и фармацевтической деятельности»*

1. Понятие и содержание исключительного права.
2. Субъекты права интеллектуальной собственности и их характеристика.
3. Распоряжение исключительным правом путем его отчуждения.

*Перечень примерных вопросов для подготовки
к государственному экзамену по дисциплине (модулю)
«Фармацевтическое право России»*

1. Понятие и классификация лекарственных средств. Лекарственные препараты для медицинского применения: понятие и виды. Правовые основы обращения лекарственных средств.

2. Правовые режимы обращения лекарственных средств.
3. Правовой режим наименований лекарственных средств.
4. Виды и правовые средства государственного регулирования сферы обращения лекарственных средств. Саморегулирование в сфере обращения лекарственных средств.
5. Органы исполнительной власти как регуляторы сферы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения.
6. Характеристика требований, предъявляемых к обращению лекарственных средств.
7. Жизненный цикл лекарственных препаратов для медицинского применения. Требования, предъявляемые к лекарственным препаратам для медицинского применения на отдельных этапах жизненного цикла.
8. Требования, предъявляемые к производству лекарственных средств.
9. Требования, предъявляемые к оптовой торговле лекарственными средствами.
10. Требования, предъявляемые к розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения.
11. Ценовое регулирование обращения лекарственных препаратов для медицинского применения.
12. Правовые основы маркетинга лекарственных средств. Правовое регулирование рекламы лекарственных средств.
13. Понятие и классификация медицинских изделий. Правовые основы обращения медицинских изделий.
14. Правовые режимы обращения медицинских изделий.
15. Характеристика требований, предъявляемых к обращению медицинских изделий.
16. Жизненный цикл медицинских изделий. Требования, предъявляемые к медицинским изделиям на отдельных этапах их жизненного цикла.
17. Правовые основы маркетинга медицинских изделий. Правовое регулирование рекламы медицинских изделий.
18. Правовые основы обеспечения населения лекарственными препаратами для медицинского применения и медицинскими изделиями.
19. Понятие и классификация биомедицинских клеточных продуктов. Правовые основы обращения биомедицинских клеточных продуктов.
20. Жизненный цикл биомедицинских клеточных продуктов. Требования, предъявляемые к биомедицинским клеточным продуктам на этапах их жизненного цикла.
21. Понятие и классификация биологически активных добавок. Правовые основы оборота биологически активных добавок.

22. Жизненный цикл биологически активных добавок. Требования, предъявляемые к биологически активным добавкам на отдельных этапах их жизненного цикла.

23. Правовые основы маркетинга биологически активных добавок. Правовое регулирование рекламы биологически активных добавок.

24. Понятие и сущность заменителей женского молока. Правовые основы оборота заменителей женского молока.

25. Жизненный цикл заменителей женского молока. Требования, предъявляемые к заменителям женского молока на отдельных этапах их жизненного цикла.

26. Правовые основы маркетинга заменителей женского молока. Правовое регулирование рекламы заменителей женского молока.

*Перечень примерных вопросов для подготовки
к государственному экзамену по дисциплине (модулю)
«Договоры в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств»*

1. Договорные основы обеспечения охраны здоровья граждан.
2. Договор возмездного оказания медицинских услуг.
3. Договоры в сфере медицинского страхования (общая характеристика).
4. Договор на предоставление лечебно-профилактической помощи (медицинских услуг) по медицинскому страхованию.
5. Общая характеристика договоров в сфере обращения лекарственных средств.
6. Дистрибьюторский договор в сфере обращения лекарственных средств.
7. Договор поставки лекарственных препаратов для медицинского применения.
8. Договоры комиссии и консигнации в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения.
9. Договор розничной купли-продажи лекарственных препаратов для медицинского применения.
10. Закупки лекарственных средств для обеспечения государственных нужд.

*Перечень примерных вопросов для подготовки
к государственному экзамену по дисциплине (модулю)
«Административно-правовое регулирование в сфере здравоохранения»*

1. Система требований к осуществлению медицинской и фармацевтической деятельности.

2. Лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности. Техническое регулирование. Стандартизация. Учет и отчетность.
3. Экологические требования.
4. Органы, осуществляющие контроль (надзор) за деятельностью медицинских и фармацевтических организаций.

*Перечень примерных вопросов для подготовки
к государственному экзамену по дисциплине (модулю)
«Уголовная ответственность медицинских и фармацевтических работников»*

1. Уголовная ответственность за преступления против жизни и здоровья пациента.
2. Уголовная ответственность за преступления против свободы, половой неприкосновенности и других конституционных прав и свобод пациента.
3. Обстоятельства, исключающие уголовную ответственность медицинских и фармацевтических работников.
4. Уголовная ответственность за преступления против здоровья населения.
5. Уголовная ответственность за преступления против фармацевтической безопасности населения.
6. Уголовная ответственность за корыстные и служебные преступления.
7. Медицинская этика и уголовно-правовые проблемы.

*Перечень примерных вопросов для подготовки
к государственному экзамену по дисциплине (модулю)
«Конфликты в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств
и способы их разрешения»*

1. Классификация лекарственных средств: критерии, особенности, правовые проблемы.
2. Понятие и проблемы оборотоспособности лекарственных средств.
3. Лекарственные препараты: понятие, виды, проблемы применения.
4. Виды и критерии наименований лекарственных средств.
5. Терапевтическое и побочное действие лекарственных средств.
6. Проблемы регистрации лекарственных средств и пути их преодоления.
7. Проблемы лицензирования фармацевтической деятельности в России.
8. Конфликты финансирования и стимулирования развития медицинского и фармацевтического рынков в России.
9. Проблемы лицензирования фармацевтической деятельности: понятие, назначение, пределы компетенции лицензирующих организаций.

10. Система санитарно-эпидемиологического надзора: структура, функции, роль в регулировании конфликтов в сфере здравоохранения.
11. Формы текущего контроля (надзора) за осуществлением медицинской деятельности.
12. Формы и способы саморегулирования медицинской и фармацевтической деятельности.
13. Правовые проблемы саморегулирования медицинской и фармацевтической деятельности.
14. Способы преодоления конфликтов при использовании прекурсоров и дженериков.
15. Конфликты в связи с поставкой лекарственных средств и медицинских изделий.
16. Проблемы закупок лекарственных средств и медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд.
17. Проблемы закупок лекарственных средств, медицинских изделий и иных товаров медицинского назначения для нужд бюджетных учреждений.
18. Проблемы мониторинга побочных эффектов лекарственных препаратов.
19. Проблемы обеспеченности лекарственными средствами.
20. Проблемы обеспеченности медицинскими изделиями и иными товарами медицинского назначения.

*Перечень примерных вопросов для подготовки
к государственному экзамену по дисциплине (модулю)
«Судебно-медицинская и судебно-психиатрическая экспертизы (модуль)»*

1. Определение судебно-медицинской экспертизы.
2. Судебно-медицинская экспертиза: основания назначения и виды.
3. Организация судебно-медицинской экспертизы в России.
4. Объекты судебно-медицинской экспертизы.
5. Определение и виды военно-врачебной экспертизы.
6. Поводы к назначению военно-врачебной экспертизы.
7. Определение и виды медико-социальной экспертизы.
8. Поводы к назначению медико-социальной экспертизы.
9. Поводы к назначению экспертизы качества медицинской помощи.
10. Возможности судебной медицины при расследовании обстоятельств повешения.
11. Утопление в воде и возможности судебной медицины при установлении его обстоятельств.
12. Судебно-медицинские возможности при расследовании обстоятельств автотравмы.

13. Возможности судебной медицины при расследовании обстоятельств огнестрельной травмы.
14. Судебно-медицинское установление давности наступления смерти.
15. Порядок исследования трупа в морге.
16. Поводы для проведения судебно-медицинского исследования трупов.
17. Возможности дифференциации прижизненного и посмертного попадания человека в огонь.
18. Субъекты судебно-медицинской экспертизы.
19. Правовой статус врача-эксперта и специалиста.
20. Правовой статус лица, проходящего экспертное освидетельствование.
21. Процессуальные и непроцессуальные формы привлечения судебных медиков к работе по расследованию преступлений на предварительном следствии.
22. Поводы проведения экспертизы живых лиц.
23. Порядок проведения экспертизы живых лиц.
24. Установление тяжести вреда, причиненного здоровью.
25. Судебно-медицинская экспертиза половых преступлений.
26. Возможности судебно-медицинского определения возраста.
27. Судебно-медицинская экспертиза следов крови.
28. Судебно-медицинское исследование спермы.
29. Судебно-медицинские возможности при исследовании волос.
30. Идентификация человека по черепу и прижизненным фотографиям.
31. Возможности молекулярно-генетической идентификации личности.
32. Особенности судебно-медицинской экспертизы по материалам уголовных дел и иным документам.
33. Предмет и задачи судебной психиатрии
34. Организация судебно-психиатрической экспертизы
35. Законодательное регулирование проведения судебно-психиатрической экспертизы
36. Назначение и проведение судебно-психиатрической экспертизы
37. Показания для назначения судебно-психиатрической экспертизы
38. Показания для назначения судебно-психиатрической экспертизы несовершеннолетним
39. Квалифицированность направления на судебно-психиатрическую экспертизу несовершеннолетних
40. Выбор вида судебно-психиатрической экспертизы несовершеннолетних
41. Виды судебно-психиатрических экспертиз
42. Повторные и дополнительные судебно-психиатрические экспертизы
43. Однородные и комплексные судебно-психиатрические экспертизы. Порядок проведения судебно-психиатрической экспертизы несовершеннолетних.

44. Вопросы, задаваемые при назначении судебно-психиатрической экспертизы. Требования, предъявляемые к акту судебно-психиатрической экспертизы
45. Комплексные судебно-психиатрические экспертизы
46. Комплексная психолого-психиатрическая экспертиза
47. Комплексная сексолого-психиатрическая экспертиза
48. Комплексные судебно-психиатрические экспертизы несовершеннолетних
49. Пределы компетенции врачей разных специальностей при проведении судебно-психиатрической экспертизы
50. Посмертные судебно-психиатрические экспертизы
51. Права и обязанности судебно-психиатрического эксперта
52. Оценка судебно-психиатрического заключения следователем и судом
53. Организация судебно-психиатрической службы в РФ
54. Закон «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации»
55. Государственная и негосударственная судебно-психиатрическая экспертиза
56. Анализ следователем и судом описательной и мотивировочной части акта судебно-психиатрической экспертизы
57. Материалы, предоставляемые судебно-психиатрическому эксперту для проведения судебно-психиатрической экспертизы
58. Независимость судебно-психиатрического эксперта
59. Модуль Вопросы судебно-психиатрической экспертизы в уголовном процессе
60. Презумпция вменяемости
61. Юридический критерий невменяемости
62. Медицинский критерий невменяемости
63. Понятие невменяемости в зарубежных законодательствах
64. Статья 20 УК РФ. Формула невменяемости в УК РФ
65. Статья 22 УК РФ
66. Презумпция невиновности в уголовном процессе
67. Понятие ограниченной вменяемости в зарубежных законодательствах
68. Вопросы, подлежащие разрешению, при установлении беспомощного состояния потерпевшего
69. Особенности судебно-психиатрической экспертизы по уголовным делам
70. Организация психиатрической помощи осужденным
71. Освобождение от отбывания наказания осужденных, заболевших тяжелым психическим расстройством
72. Судебно-психиатрическая экспертиза потерпевших
73. Судебно-психиатрическая экспертиза свидетелей

74. Судебно-психиатрическая экспертиза малолетних
75. Виды принудительных мер медицинского характера
76. Особенности и организация амбулаторного принудительного лечения
77. Правовые последствия признания лица невменяемым
78. Показания и назначению принудительных мер медицинского характера
79. Законодательное регулирование назначения и проведения принудительных мер медицинского характера в отношении лиц с психическими расстройствами
80. Формы принудительного лечения
81. Общественная опасность лица с психическими расстройствами
82. Критерии выбора меры медицинского характера
83. Непринудительные меры медицинского характера
84. Принудительное лечение, соединенное с исполнением наказания
85. Назначение и прекращение принудительного лечения
86. Принудительное лечение несовершеннолетних
87. Критерии выбора меры медицинского характера в отношении несовершеннолетнего
88. Критерии назначения принудительного лечения в отношении невменяемого, совершившего инкриминируемое ему деяние в состоянии временного психического расстройства.
89. Формула невменяемости
90. Виды медицинского критерия невменяемости и их соотношение с периодом совершения правонарушения
91. Соотношение преступления и общественно-опасного деяния
92. Особенности судебно-психиатрической экспертизы по гражданским делам
93. Процессуальная дееспособность лиц с психическими расстройствами
94. Соотношение юридического критерия в формуле невменяемости и недееспособности
95. Виды судебно-психиатрической экспертизы в гражданском процессе
96. Правоспособность и дееспособность гражданина
97. Дееспособность малолетних и несовершеннолетних
98. Ограниченная дееспособность
99. Соотношение медицинского и юридического критерия в формуле невменяемости и недееспособности
100. Признание сделки ничтожной
101. Констатация нотариусом дееспособности при оформлении юридических сделок
102. Понятие недееспособности
103. Статья 177 ГК РФ
104. Правовые последствия признания лица недееспособным
105. Установление опеки над психически больным

106. Порядок признания гражданина недееспособным

2.3. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для подготовки к государственной итоговой аттестации

Нормативные правовые акты:

1. Мадридское соглашение о международной регистрации знаков (Заключено в г. Мадриде 14.04.1891) (с изм. и доп. от 14.07.1967).
2. Мадридское соглашение о санкциях за ложные и неправильные обозначения происхождения изделий (Заключено в г. Мадриде 14.04.1891) (с изм. и доп. от 31.10.1958).
3. Ниццкое соглашение о Международной классификации товаров и услуг для регистрации знаков (Заключено в г. Ницце 15.06.1957) (с изм. от 28.09.1979).
4. Договор о регистрации товарных знаков (TRT) (Вместе с «Инструкцией к Договору...», «Таблицей пошлин») (Подписан в г. Вене 12.06.1973).
5. Договор о патентной кооперации (Подписан в г. Вашингтоне 19.06.1970).
6. Инструкция к Сингапурскому договору о законах по товарным знакам (Вместе с <Типовыми международными бланками заявки на регистрацию знака, доверенности, свидетельства и документа о передаче права, заявлений о внесении записи об изменении имени и/или адреса, владельца, об исправлении ошибки, о продлении регистрации, о внесении записи о регистрации, выдаче, изменении, аннулировании лицензии>) (Принята в г. Сингапуре 27.03.2006 на Дипломатической конференции по принятию Пересмотренного договора о законах по товарным знакам).
7. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 г.).
8. Федеральный конституционный закон от 30 января 2002 г. №1-ФКЗ "О военном положении" // СЗ РФ. 2002. №5. Ст.375.
9. Федеральный конституционный закон от 30 мая 2001 г. №3-ФКЗ "О чрезвычайном положении" // СЗ РФ. 2001. №23. Ст.2277.
10. Закон РФ от 7 февраля 1992 г. №2300-1 "О защите прав потребителей" // ВСНД РФ и ВС РФ. 1992. №15. Ст.766.
11. Федеральный закон от 8 января 1998 г. №3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" // СЗ РФ. 1998. №2. Ст.219.
12. Федеральный закон от 17 сентября 1998 г. №157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" // СЗ РФ. 1998. №38. Ст.4736.
13. Федеральный закон от 17 июля 1999 г. №178-ФЗ "О государственной социальной помощи" // СЗ РФ. 1999. №29. Ст.3699.
14. Федеральный закон от 6 октября 1999 г. №184-ФЗ "Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных

органов государственной власти субъектов Российской Федерации" // СЗ РФ. 1999. №42. Ст.5005.

15. Федеральный закон от 20 мая 2002 г. №54-ФЗ "О временном запрете на клонирование человека" // СЗ РФ. 2002. №21. Ст.1917.

16. Федеральный закон от 13 марта 2006 г. №38-ФЗ "О рекламе" // СЗ РФ. 2006. №12. Ст.1232.

17. Федеральный закон от 26 июля 2006 г. №135-ФЗ "О защите конкуренции" // СЗ РФ. 2006. №31 (часть I). Ст. 3434.

18. Федеральный закон от 27 июля 2006 г. №149-ФЗ "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" // СЗ РФ. 2006. №31 (часть I). Ст. 3448

19. Федеральный закон от 28 декабря 2009 г. №381-ФЗ "Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации" // СЗ РФ. 2010. № 1. Ст. 2.

20. Федеральный закон от 29 марта 2010 г. №30-ФЗ "О внесении изменения в статью 1 Федерального закона "О временном запрете на клонирование человека" // СЗ РФ. 2010. №14. Ст.1550.

21. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" // СЗ РФ. 2010. №16. Ст.1815.

22. Федеральный закон от 28 сентября 2010 г. №244-ФЗ "Об инновационном центре "Сколково" // СЗ РФ. 2010. №40. Ст.4970;

23. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" // СЗ РФ. 2011. №48. Ст.6724.

24. Федеральный закон от 4 мая 2011 г. №99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" // СЗ РФ. 2011. №19. Ст.2716.

25. Федеральный закон от 20 июля 2012 г. №125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" // СЗ РФ.2012. №30. Ст.4176.

26. Федеральный закон от 21 июля 2012 г. №126-ФЗ "О ратификации Протокола о присоединении Российской Федерации к Марракешскому соглашению об учреждении Всемирной торговой организации от 15 апреля 1994 г." // СЗ РФ. 2012. №30. Ст.4177.

27. Федеральный закон от 5 апреля 2013 г. №44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" // СЗ РФ. 2013. №14. Ст. 1652.

28. Федеральный закон от 3 октября 2014 г. №279-ФЗ "О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе" // СЗ РФ. 2014. №40 (часть I). Ст. 5310.

29. Федеральный закон от 29 декабря 2014 г. №473-ФЗ "О территориях опережающего социально-экономического развития в Российской Федерации" // СЗ РФ. 2015. №1 (часть I). Ст. 26.

30. Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. №488-ФЗ "О промышленной политике в Российской Федерации" // СЗ РФ. 2015. №1 (часть I). Ст. 41.

31. Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. №532-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок" // СЗ РФ. 2015. №1 (часть I). Ст. 85.
32. Федеральный закон от 13 июля 2015 г. №241-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" // СЗ РФ. 2015. №29 (часть I). Ст. 4367.
33. Федеральный закон от 29 июня 2015 г. №160-ФЗ "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" // СЗ РФ. 2015. №27. Ст.3951.
34. Федеральный закон от 31 января 2016 г. №5-ФЗ "О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза" // СЗ РФ. 2016. №5. Ст.557.
35. Федеральный закон от 23 июня 2016 г. №180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" // СЗ РФ. 2016. №15 Ст.37.
36. Указ Президента РФ от 29 января 1992 г. №65 "О свободе торговли" // ВСНД РФ и ВС РФ. 1992. №6. Ст. 290.
37. Указ Президента РФ от 22 февраля 1992 г. №179 "О видах продукции (работ, услуг) и отходов производства, свободная реализация которых запрещена" // ВСНД РФ и ВС РФ. 1992. №10. Ст.492.
38. Указ Президента РФ от 9 марта 2004 г. №314 "О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти" // СЗ РФ. 2004. №11. Ст.945.
39. Указ Президента РФ от 9 июня 2010 г. №690 "Об утверждении Стратегии государственной антинаркотической политики Российской Федерации до 2020 года" // СЗ РФ. 2010. №24. Ст.3015.
40. Указ Президента РФ от 24 мая 2011 г. №673 "О Федеральной службе по интеллектуальной собственности" // СЗ РФ. 2011. №22. Ст.3155;
41. Указ Президента РФ от 7 мая 2012 г. №598 "О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения" // СЗ РФ. 2012. №19. Ст.2335.
42. Указ Президента РФ от 21 мая 2012 г. №636 "О структуре федеральных органов исполнительной власти" // СЗ РФ. 2012. №22. Ст. 2754.
43. Указ Президента РФ от 31 декабря 2015 г. №683 "О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации" // СЗ РФ. 2016. №1 (часть II). Ст. 212.
44. Указ Президента РФ от 5 апреля 2016 г. №156 "О совершенствовании государственного управления в сфере контроля за оборотом наркотических

средств, психотропных веществ и их прекурсоров и в сфере миграции" // СЗ РФ. 2016. №15. Ст.2071.

45. Постановление Правительства РФ от 30 июля 1994 г. №890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения" // СЗ РФ. 1994. № 15. Ст. 1791.

46. Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. №681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" // СЗ РФ. 1998. №27. Ст.3198.

47. Постановление Правительства РФ от 18 июня 1999 г. №647 "О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, или их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным" // СЗ РФ. 1999. №27. Ст.3360.

48. Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. №331 "Об утверждении Положения о Федеральной антимонопольной службе" // СЗ РФ. 2004. №31. Ст.3259.

49. Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. №323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения" // СЗ РФ. 2004. №28. Ст.2900.

50. Постановление Правительства РФ от 11 апреля 2005 г. №206 "О Федеральном медико-биологическом агентстве" // СЗ РФ. 2005. №16. Ст.1456.

51. Постановление Правительства РФ от 5 июня 2008 г. №438 "О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации" // СЗ РФ. 2008. №24. Ст.2868.

52. Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. №683 "Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения" // СЗ РФ. 2010. №37. Ст.4697.

53. Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. №674 "Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств" // СЗ РФ. 2010. №37. Ст.4689.

54. Постановление Правительства РФ от 29 сентября 2010 г. №771 "О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации" // СЗ РФ. 2010. № 41 (часть II). Ст. 5235.

55. Постановление Правительства РФ от 29 октября 2010 г. №865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" // СЗ РФ.2010. №45. Ст.5851.
56. Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2010 г. №1221 "О порядке выдачи органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации предписаний о приведении в соответствие с законодательством Российской Федерации решений об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" // СЗ РФ. 2011. №2. Ст. 384.
57. Постановление Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. №1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" // СЗ РФ. 2012.№1. Ст. 126.
58. Постановление Правительства РФ от 6 июля 2012 г. №686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств" // СЗ РФ. 2012. №29. Ст.4116.
59. Постановление Правительства РФ от 21 марта 2012 г. №218 "О Федеральной службе по интеллектуальной собственности" // СЗ РФ. 2012. №14. Ст.1627.
60. Постановление Правительства РФ от 26 апреля 2012 г. №403 "О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента" // СЗ РФ. 2012. №19. Ст.2428.
61. Постановление Правительства РФ от 19 июня 2012 г. №608 "Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации" // СЗ РФ. 2012. №26. Ст.3526.
62. Постановление Правительства РФ от 17 октября 2013 г. №929 "Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями"// СЗ РФ. 2013. №43. Ст. 5555.
63. Постановление Правительства РФ от 28 ноября 2013 г. №1086 "Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о внесении изменения в Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан" // СЗ РФ. 2013. №49 (часть VII). Ст. 6429.

64. Постановление Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. №294 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения" // СЗ РФ. 2014. №17. Ст.2057.
65. Постановление Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. №299 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Противодействие незаконному обороту наркотиков" // СЗ РФ. 2014. №18 (часть I). Ст. 2148.
66. Постановление Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. №305 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы" // СЗ РФ. 2014. № 18 (часть I). Ст. 2152.
67. Постановление Правительства РФ от 28 августа 2014 г. №871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи" // СЗ РФ. 2014. №36. Ст. 4855.
68. Постановление Правительства РФ от 30 ноября 2015 г. №1289 "Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд" // СЗ РФ. 2015. №49. Ст. 6981.
69. Постановление Правительства РФ от 3 октября 2015 г. №1062 "О лицензировании деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности" // СЗ РФ. 2015. №41 (часть III). Ст.5670.
70. Постановление Правительства РФ от 28 октября 2015 г. №1154 "О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения" //СЗ РФ. 2015. №45. Ст. 6248.
71. Постановление Правительства РФ от 29 октября 2015 г. №1162 "Об утверждении Правил разработки, корректировки, осуществления мониторинга и контроля реализации отраслевых документов стратегического планирования Российской Федерации по вопросам, находящимся в ведении Правительства Российской Федерации" // СЗ РФ. 2015. №45. Ст.6253.
72. Распоряжение Правительства РФ от 6 июля 2010 г. №1141-р "Об утверждении перечня стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации для лечения наиболее распространенных заболеваний" // СЗ РФ.2010. №29. Ст.3945.
73. Постановление Правительства РФ от 5 июня 2015 г. №552 "Об утверждении Правил формирования, утверждения и ведения плана закупок товаров, работ, услуг для обеспечения федеральных нужд, а также требований к

форме плана закупок товаров, работ, услуг для обеспечения федеральных нужд"// СЗ РФ.2015. №24. Ст.3473.

74. Постановление Правительства РФ от 5 июня 2015 г. №555 "Об установлении порядка обоснования закупок товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и форм такого обоснования"// СЗ РФ. 2015. №24. Ст. 3476.

75. Постановление Правительства РФ от 3 декабря 2015 г. №1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики" // СЗ РФ. 2015. №50. Ст. 7165.

76. Распоряжение Правительства РФ от 17 ноября 2008 г. №1662-р "О концепции долгосрочного социального – экономического развития РФ на период до 2020 года" // СЗ РФ. 2008. №47. Ст. 5489.

77. Распоряжение Правительства РФ от 19 декабря 2014 г. №2630-р "О подписании Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза" // СЗ РФ. 2015 г. №1 (часть III). Ст. 361.

78. Распоряжение Правительства РФ от 30 января 2015 г. №136-р "О реализации в 2015 - 2016 годах на территории Российской Федерации пилотных проектов, направленных на модернизацию системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан" // СЗ РФ.2015. №6. Ст. 1001.

79. Приказ Минздрава РФ от 19 июня 2003 г. №266 "Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации" // РГ. 2003. №135 (дополнительный выпуск).

80. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 14 декабря 2005 г. №785 "О порядке отпуска лекарственных средств" // РГ. 2006. №10.

81. Приказ Министерства образования и науки РФ от 29 октября 2008 г. №327 "Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение" // БНА. 2009. № 21.

82. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 23 октября 2009 г. №965 "Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года" // Официально не опубликован.

83. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. №708н "Об утверждении Правил лабораторной практики" // РГ. 2010. №240.

84. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. №703н "Об утверждении формы сообщения о завершении,

приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения" // РГ. 2010. №216.

85. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. №706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств" // РГ. 2010. №231.

86. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. №751н "Об утверждении правил ведения реестра исследователей, проводящих (проводивших) клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, и порядок его размещения на официальном сайте Министерства в сети Интернет" // РГ. 2010. №204.

87. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. №753н "Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике" // РГ. 2010. №199.

88. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. №735н "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации" // РГ. 2010. №225.

89. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. №755н "Об утверждении порядка определения уровня профессиональной подготовки экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и аттестации их на право проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" // РГ. 2010. №204.

90. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. №756н "Об утверждении порядка разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также размещения на официальном сайте в сети Интернет" данных о государственной фармакопее" // РГ. 2010. №199.

91. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 28 декабря 2010 г. №1222н "Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения" // РГ. 2011. №29.

92. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12 апреля 2011 г. №302н "Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры

(обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда" // РГ. 2011. №243.

93. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 29 сентября 2011 г. №1091н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения" // РГ. 2012. №61.

94. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 марта 2012 г. №252н "Об утверждении Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты" // РГ. 2012. №100.

95. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 августа 2012 г. №54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления" // РГ. 2012. №192.

96. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 29 ноября 2012 г. №986н "Об утверждении Положения о Совете по этике" // РГ. 2013. №39.

97. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 августа 2012 г. №82н "Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения" // РГ. 2012. №200.

98. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. №1175н "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" // РГ. 2013. №142.

99. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 февраля 2013 г. №66 "Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации" // Здравоохранение. 2013. №4.

100. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. №916 "Об утверждении правил надлежащей производственной практики" // РГ. 2013. №252/1 (специальный выпуск).

101. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 17 июня 2013 г. №378н "Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения" // РГ. 2013. №190.

102. Приказ Министерства промышленности и торговли России от 4 октября 2013 г. №1607 "Об утверждении Административного регламента исполнения Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения" // РГ. 2014. №59.

103. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 января 2014 г. №30н "Об утверждении порядка включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету" // РГ. 2014. №80.

104. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2015 г. №137 "О составе Совета по этике" // Официально опубликован не был.

105. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27 апреля 2015 г. №211н "Об утверждении Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях" // Официальный интернет-портал правовой информации" (www.pravo.gov.ru). 3 июня 2015 г.

106. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 7 августа 2015 г. №5539 "Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения" // Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru) 14 октября 2015 г.

107. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 сентября 2015 г. №638 "О Межведомственной рабочей группе по вопросу создания системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя" // Текст приказа официально опубликован не был.

108. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. №751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтиче-

скую деятельность" // Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru). 26 апреля 2016 г.

109. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 декабря 2015 г. №930н "Об утверждении объема информации, необходимого для формирования раздела клинической документации, при государственной регистрации орфанного лекарственного препарата" // Официальный интернет-портал правовой информации" (www.pravo.gov.ru) 21 марта 2016 г.

110. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. №199н "Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики" // Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru). 16 августа 2016 г.

111. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. №200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" // Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru). 24 августа 2016 г.

112. Приказ Минздрава РФ от 27.05.1997 № 170 "О переходе органов и учреждений здравоохранения Российской Федерации на международную статистическую классификацию болезней и проблем, связанных со здоровьем, X пересмотра" (вместе с "Планом основных мероприятий по переходу органов и учреждений здравоохранения Российской Федерации на МКБ-X на 1997 - 1998 годы", "Программой обучающего центра по внедрению международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, X пересмотра").

113. Закон г. Москвы от 17 марта 2010 г. №7 "Об охране здоровья в городе Москве" // Вестник Мэра и Правительства Москвы. 2010. №19.

114. Закон Московской области от 14 ноября 2013 г. №132/2013-ОЗ "О здравоохранении в Московской области" // Ежедневные новости. Подмосковье. 2013. №218.

Акты высших судебных органов:

1. Определение Конституционного Суда РФ от 4 октября 2006 г. №441-О "Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы граждан Андреева Юрия Сергеевича, Камышанова Павла Владимировича и Писаревой Елены Николаевны на нарушение их конституционных прав положениями части первой статьи 54, части третьей статьи 56 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан и пункта 1 статьи 7 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" // Вестник КС РФ. 2007. №2.

2. Определение Конституционного Суда РФ от 22 апреля 2010 г. №592-О-О "Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы гражданина Катаева Михаила Евдокимовича на нарушение его конституционных прав абзацем пятым

статьи 2 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" // СПС Гарант.

3. Определение Конституционного Суда РФ от 21 июня 2011 г. №877-О-О"Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы общества с ограниченной ответственностью "Аптекарь" на нарушение конституционных прав и свобод пунктом 8 статьи 32 Федерального закона "О лекарственных средствах" и частью 6 статьи 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"// <http://www.ksrf.ru>.

4. Постановление Пленума Высшего Арбитражного Суда РФ от 2 июня 2004 г. №10 "О некоторых вопросах, возникших в судебной практике при рассмотрении дел об административных правонарушениях"// СПС Гарант.

5. Определение Верховного Суда РФ от 17 июня 2015 г. №9-КГ15-8 // СПС КонсультантПлюс.

6. Постановление Пленума Высшего арбитражного суда РФ от 14 марта 2014 г. №16 "О свободе договора и ее пределах" // Вестник ВАС РФ. 2014. №5.

7. Определение Верховного Суда РФ от 16 февраля 2015 г. №307-ЭС14-8660 по делу №А21-10990/2013 // СПС КонсультантПлюс.

8. Постановление Федерального арбитражного суда Восточно-Сибирского округа от 13 августа 2010 г. №А74-258/2010// СПС Гарант.

9. Постановление Федерального арбитражного суда Московского округа от 21 марта 2012 г. №Ф05-1798/12 по делу №А40-65658/2011 // СПС Гарант.

10. Постановление Федерального арбитражного суда Московского округа от 31 мая 2012 г. №Ф05-5061/12 по делу №А40-94161/2011 // СПС Гарант.

11. Постановление Федерального арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 4 февраля 2014 г. №Ф08-9044/13// СПС Гарант.

12. Постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 24 июля 2015 г. №Ф08-5244/2015 по делу №А20-4177/2014 // СПС КонсультантПлюс.

13. Постановление Арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 26 февраля 2016 г. №Ф04-90/2016 по делу №А27-13290/2015// СПС КонсультантПлюс.

14. Постановление Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 15 декабря 2015 г. №13АП-25957/2015 по делу №А56-36510/2015 // СПС КонсультантПлюс.

15. Постановление Пятнадцатого арбитражного апелляционного суда от 14 сентября 2015 г. №15АП-14526/2015 по делу №А32-36980/2014 // СПС КонсультантПлюс.

16. Постановление Восемнадцатого арбитражного апелляционного суда от 8 августа 2016 г. №18АП-9125/2016 по делу №А76-5846/2016 // СПС КонсультантПлюс.

17. Решение Московского городского суда от 22 августа 2012 г. №7-1622/2012 // СПС Гарант.
18. Решение Арбитражного суда Липецкой области по делу №А36-2950/2012 // СПС Гарант.

Основная литература:

1. Кашкин С.Ю. Международная образовательная интеграция [Электронный ресурс]: содержание и правовое регулирование: монография / С.Ю. Кашкин, А.О. Четвериков; под ред. С.Ю. Кашкина. – М.: Проспект, 2018. – 293 с. – Режим доступа : <http://ebs.prospekt.org/book/38465>, локальная сеть университета.
2. Лазарев В. В. История и методология юридической науки [Электронный ресурс]: университетский курс для магистрантов юридических вузов / В. В. Лазарев, С. В. Липень, А. В. Корнев. - Москва : Норма : ИНФРА-М, 2021. - 496 с. - ISBN 978-5-91768-680-6. – Режим доступа : <https://znanium.com/catalog/product/1174587>, локальная сеть университета.
3. Мохов А.А. Основы медицинского права Российской Федерации (Правовые основы медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации) [Электронный ресурс]: учебное пособие для магистров. Москва: Проспект, 2019. — 376 с. - ISBN 978-5-392-29578-4. – Режим доступа : <http://ebs.prospekt.org/book/18936>, локальная сеть университета.

Дополнительная литература:

1. Медицинское право России [Электронный ресурс] : учебник для бакалавров / отв. ред. Мохов А. А. - М. : Норма, НИЦ ИНФРА-М, 2015. - 336 с. - ISBN 978-5-91768-589-2 - Режим доступа : <http://znanium.com/catalog/product/496830>, локальная сеть университета.
2. Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения [Электронный ресурс] : монография / Л. В. Андреева, Т. А. Андропова [и др.] ; ред.: А. А. Мохов, Ю. В. Олефир. - М. : Проспект, 2017. - 256 с. – Режим доступа : <http://ebs.prospekt.org/book/35682>, локальная сеть университета.
3. Предпринимательское право. Правовое сопровождение бизнеса [Электронный ресурс] : учебник для магистров / отв. ред. И. В. Ершова. М. : Проспект, 2017. - Режим доступа : <http://ebs.prospekt.org/book/34634>, локальная сеть университета.

III. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

3.1. Материально-техническая база, необходимая для проведения государственного экзамена

Обучающимся обеспечивается доступ (удаленный доступ) к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам. Полнотекстовая рабочая программа учебной дисциплины (модуля) размещена в Цифровой научно-образовательной и социальной сети Университета (далее - ЦНОСС), в системе которой функционируют «Электронные личные кабинеты обучающегося и научно-педагогического работника». Доступ к материалам возможен через введение индивидуального пароля. ЦНОСС предназначена для создания личностно-ориентированной информационно-коммуникационной среды, обеспечивающей информационное взаимодействие всех участников образовательного процесса Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), в том числе предоставление им общедоступной и персонализированной справочной, научной, образовательной, социальной информации посредством сервисов, функционирующих на основе прикладных информационных систем Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам) и к электронной информационно-образовательной среде Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). Помимо электронных библиотек Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), он обеспечен индивидуальным неограниченным доступом ко всем удаленным электронно-библиотечным системам, базам данных и справочно-правовым системам, подключенным в Университете имени О.Е. Кутафина (МГЮА) на основании лицензионных договоров, и имеющие адаптированные версии сайтов для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья.

Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают возможность одновременного доступа 100 процентов обучающихся из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», как на территории Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), так и вне ее. В случае отсутствия издания в электронно-библиотечной системе (электронной библиотеки), библиотечный фонд Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) укомплектован печатными изданиями не менее 50 экземпляров каждого из изданий обязательной литературы, перечисленной в рабочих программах дисциплин (модулей), практик, и не менее 25 экземпляров дополнительной литературы на 100 обучающихся.

3.2. Помещения для самостоятельной работы обучающихся

Помещения для самостоятельной работы обучающихся располагаются по адресу: Москва, ул. Садовая-Кудринская, д.9, стр. 1. Они оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в ЭИОС Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) и включают в себя:

1. Электронный читальный зал на 135 посадочных мест:

стол студенческий двухместный – 42 шт.,

стол студенческий трехместный – 10 шт.,

кресло для индивидуальной работы – 3 шт.,

стул – 135 шт.,

компьютер студенческий 50 МАС АВ – 76 шт. (компьютерная техника подключена к сети «Интернет» и обеспечивает доступ в электронную информационно-образовательную среду),

проектор с моторизованным лифтом Epson EB-1880 – 1 шт.,

экран Projecta с электронным приводом – 1 шт.

2. Электронный читальный зал располагается на первом этаже, предназначенного для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, рабочие места в читальном зале оборудованы современными эргономичными моноблоками с качественными экранами, а также аудио гарнитурами.

Комплекс средств:

рабочее место с увеличенным пространством – 2 шт.,

наушники «накладного» типа – 1 компл.,

лупа ручная для чтения 90mmx13.5mm – 1 шт.,

линза Френеля в виниловой рамке 300*190 – 1 шт.

3. Читальные залы на 93 посадочных мест:

стол студенческий двухместный – 24 шт.,

стол студенческий трехместный – 2 шт.,

кресло для индивидуальной работы – 7 шт.,

стул – 93 шт.,

компьютер студенческий 50 МАС АВ – 11 шт.

4. Абонемент научной литературы на 4 посадочных мест:

стол студенческий одноместный – 4 шт.,

компьютер студенческий 50 МАС АВ – 4 шт.,

стул – 4 шт.

Библиотечный фонд Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) укомплектован печатными и (или) электронными изданиями основной учебной и научной литературы по дисциплинам (модулям) общенаучного и профессионального циклов. У обучающихся есть доступ к библиотечным ресурсам (основная учебная и научная литература) в электронной форме.

Фонд дополнительной литературы, помимо учебной, включает официальные, справочно-библиографические и специализированные периодические издания. У обучающихся есть доступ к библиотечным ресурсам (дополнительная литература) в электронной форме.

Фонд электронных ресурсов Библиотеки включает следующие справочно-правовые системы, базы данных и электронные библиотечные системы:

3.3. Библиотечно-информационные ресурсы и средства обеспечения образовательного процесса:

3.3.1. Справочно-правовые системы:

1.	ИС «Континент»	сторонняя	http://continent-online.com	ООО «Агентство правовой интеграции «КОНТИНЕНТ», договоры: - № 18032020 от 20.03.2018 г. с 20.03.2018 г. по 19.03.2019 г.; - № 19012120 от 20.03.2019 г. с 20.03.2019 г. по 19.03.2020 г.; - № 20040220 от 02. 03. 2020 г. С 20.03.2020 г. по 19.03.2021 г. - №21021512 от 16.03.2021 г. с 16.03.2021 г. по 15.03.2022 г. № 22021712 от 09.03.2022 г. с 09.03 2022г. по 08.03.2023 г.
2.	СПС Westlaw Academics	сторонняя	https://uk.westlaw.com	Филиал Акционерного общества «Томсон Рейтер (Маркетс) Юроп СА», договоры: - № 2TR/2019 от 24.12.2018 г. с 01.01.2019 г. по 31.12.2019 г.; - №RU03358/19 от 11.12.2019 г., с 01.01.2020 г. по

				31.12.2020 г. № ЭБ-6/2021 от 06.11.2020 г. с 01.01.2021 г. по 31.12.2021 г. № ЭР-5/2022 от 27.10.2021 г., период доступа с 01.01.2022 г. по 31.12.2022 г.
3.	КонсультантПлюс	сторонняя	http:// www.consultant.ru	Открытая лицензия для образовательных организаций
4.	Гарант	сторонняя	https://www.garant.ru	Открытая лицензия для образовательных организаций

3.1.2. Профессиональные базы данных:

1.	Web of Science	сторонняя	https:// apps.webofknowledge.com	ФГБУ «Государственная публичная научно-техническая библиотека России»: - лицензионный договор № WOS/668 от 02.04.2018 г.; - лицензионный договор № WOS/349 от 05.09.2019 г.; ФГБУ «Российский фонд фундаментальных исследований» (РФФИ), лицензионный договор № 20-1566-06235 от 22.09.2020 г.
2.	Scopus	сторонняя	https://www.scopus.com	ФГБУ «Государственная публичная научно-техническая библиотека России»: - лицензионный договор № SCOPUS/668 от 09 января 2018 г.; - лицензионный договор № SCOPUS/349 от 09 октября 2019 г.;

				ФГБУ «Российский фонд фундаментальных исследований» (РФФИ), лицензионный договор № 20-1573-06235 от 22.09.2020 г.
3.	Коллекции полнотекстовых электронных книг информационного ресурса EBSCOHost БД eBook Collection	сторонняя	http://web.a.ebscohost.com	ООО «ЦНИ НЭИ-КОН», договор № 03731110819000006 от 18.06.2019 г. бессрочно
4.	<u>Национальная электронная библиотека (НЭБ)</u>	сторонняя	https://rusneb.ru	ФГБУ «Российская государственная библиотека», договор № 101/НЭБ/4615 от 01.08.2018 г. с 01.08.2018 по 31.07.2023 г. (безвозмездный)
5.	Президентская библиотека имени Б.Н. Ельцина	сторонняя	https://www.prlib.ru	ФГБУ «Президентская библиотека имени Б. Н. Ельцина, Соглашение о сотрудничестве № 23 от 24.12.2010 г., бессрочно
6.	НЭБ eLIBRARY.RU	сторонняя	http://elibrary.ru	ООО «РУНЕБ», договоры: - № SU-13-03/2019-1 от 27.03.2019 г. с 01.04.2019 г. по 31.03.2020 г.; - № ЭР-1/2020 от 17.04.2020 г. с 17.04.2020 г. по 16.04.2021 г. - № ЭР-2/2021 от 25.03.2021 г. с 25.03.2021 г. по 24.03.2022 г. - № ЭР-3/2022 от 04.03.2022 г. с 25.03.2022 г. по

				24.03.2023 г.
7.	Legal Source	сторонняя	http://web.a.ebscohost.com	ООО «ЦНИ НЭИ-КОН», договор № 414-EBSCO/2020 от 29.11.2019 г., с 01.01.2020 г. по 31.12.2020 г. № ЭБ-5/2021 от 02.11.2020 г. с 01.01.2021 г. по 31.12.2021 г. № ЭР-2/2022 от 01.10.2021 г., период доступа с 01.01.2022 г. по 31.12.2022 г.
8.	ЛитРес: Библиотека	сторонняя	http://biblio.litres.ru	ООО «ЛитРес», договор № 290120/Б-1-76 от 12.03.2020 г. с 12.03.2020 г. по 11.03.2021 г. - № 160221/В-1-157 от 12.03.2021 г. с 12.03.2021 г. по 11.03.2022 г. - № ЭР-6/2022 от 18.03.2022 г. с 18.03.2022 г. по 17.03.2023 г.

3.1.3. Электронно-библиотечные системы:

1.	ЭБС ZNANIUM.COM	сторонняя	http://znanium.com	ООО «Научно-издательский центр ЗНАНИУМ», договоры: - № 3489 эбс от 14.12.2018 г. с 01.01.2019 г. по 31.12.2019 г.; - № 3/2019 эбс от 29.11.2019 г. с 01.01.2020 г. по 31.12.2020 г. № 3/2021 эбс от 02.11.2020 г. с 01.01.2021 г. по 31.12.2021 г. № 1/2022 эбс от 01.10.2021 г., период
----	--------------------	-----------	---	--

				доступа с 01.01.2022 г. по 31.12.2022 г.
2.	ЭБС Book.ru	сторонняя	http://book.ru	ООО «КноРус медиа», договоры: - № 18494735 от 17.12.2018 г. с 01.01.2019 г. по 31.12.2019 г.; - № ЭБ-2/2019 от 29.11.2019 г. с 01.01.2020 г. по 31.12.2020 г. №ЭБ-4/2021 от 02.11.2020 г. с 01.01.2021 г. по 31.12.2021 г. № ЭР-4/2022 от 01.10.2021 г., период доступа с 01.01.2022 г. по 31.12.2022 г.
3.	ЭБС Проспект	сторонняя	http://ebs.prospekt.org	ООО «Проспект», договоры: -№ ЭБ-1/2019 от 03.07.2019 г. с 03.07.2019 г. по 02.07.2020 г.; - № ЭБ-2/2020 от 03.07.2020 г. с 03.07.2020 г. по 02.07.2021 г. - № ЭР-3/2021 от 21.06.2021 С 02.07.2021 г. по 01.07.2022 г. договор № 32211498857 от 24.06.2022 г. с 04.07.2022 г. по 03.07.2023 г.
4.	ЭБС Юрайт	сторонняя	http://www.biblio-online.ru	ООО «Электронное издательство Юрайт», договоры: -№ ЭБ-1/2019 от 01.04.2019 г. с 01.04.2019 г. по 31.03.2020 г.; - № ЭБ-1/2020 от 01.04.2020 г. с

				01.04.2020 г. по 31.03.2021 г. - № ЭР-1/2021 от 23.03.2021 г. с 03.04.2021 г. по 02.04.2022 г. № ЭР-7/2022 от 09.03.2022 г. с 03.04.2022 по 02.04.2023 г.
--	--	--	--	--

Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА) обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения.

3.4. Перечень программного обеспечения (ПО), установленного на компьютерах, за- действованных в образовательном процессе по дисциплине (модулю)

Все аудитории, задействованные в образовательном процессе по реализации дисциплины (модуля), оснащены следующим ПО:

№	Описание ПО	Наименование ПО, программная среда, СУБД	Вид лицензиро- вания
ПО, устанавливаемое на рабочую станцию			
1.	Операционная система	Windows 7	Лицензия
		Windows 10	Лицензия
		По договорам: № 32009118468 от 01.06.2020 г. № 31907826970 от 27.05.2019 г. № 31806485253 от 20.06.2018 г. №31705236597 от 28.07.2017 г. №31604279221 от 12.12.2016 г.	
4.	Антивирусная защита	Kaspersky Workspace Security	Лицензия
		По договорам: № 31907848213 от 03.06.2019 г. № 31806590686 от 14.06.2018 №31705098445 от 30.05.2017 № 31603346516 от 21.03.2016	
5.	Офисные пакеты	Microsoft Office	Лицензия
		По договорам: № 32009118468 от 01.06.2020 г. № 31907826970 от 27.05. 2019 г. № 31806485253 от 21.06.2018 г.	

		№31705236597 от 28.07.2017 г. №31604279221 от 12.12.2016 г.	
7.	Архиваторы	7-Zip	Открытая лицензия
		WinRar	Открытая лицензия
8.	Интернет браузер	Google Chrome	Открытая лицензия
9.	Программа для просмотра файлов PDF	Adobe Acrobat reader	Открытая лицензия
		Foxit Reader	Открытая лицензия
10.	Программа для просмотра файлов DJVU	DjVu viewer	Открытая лицензия
11.	Пакет кодеков	K-Lite Codec Pack	Открытая лицензия
12.	Видеоплеер	Windows Media Player	В комплекте с ОС
		vlc pleer	Открытая лицензия
		flashpleer	Открытая лицензия
13.	Аудиоплеер	Winamp	Открытая лицензия
11.	Справочно- правовые системы (СПС)	Консультант плюс	Открытая лицензия
		Гарант	Открытая лицензия

Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА) располагает материально-технической базой, обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, лабораторной, практической и научно-исследовательской работы обучающихся, предусмотренных учебным планом, и соответствующей действующим санитарным и противопожарным нормам и правилам.